

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本公告載有涉及風險及不明確因素的前瞻性陳述。除過往事實陳述以外的所有陳述均為前瞻性陳述。該等陳述涉及已知及未知的風險、不明確因素及其他因素，當中部分並非本公司所能控制，且可導致實際業績、表現或成果與該等前瞻性陳述所明示或暗示者存在重大差異。閣下不應依賴前瞻性陳述作為未來事件的預測。本公司概不承擔任何更新或修訂任何前瞻性陳述的責任，無論是否由於新資料、未來事件或其他因素所致。



開拓藥業有限公司*
KINTOR PHARMACEUTICAL LIMITED

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9939)

- (1) 截至2022年12月31日止年度之
年度業績公告；
- (2) 建議修訂組織章程大綱及細則；
及
- (3) 建議增加法定股本

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本集團截至2022年12月31日止年度的綜合年度業績，連同截至2021年12月31日止年度的比較數字。

財務摘要

我們的研發成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣767.9百萬元增加人民幣60.1百萬元或7.8%至截至2022年12月31日止年度的人民幣828.0百萬元。該等成本增加主要由於本集團於報告期間進行的多項III期臨床試驗，包括普克魯胺(GT0918)用於治療COVID-19和mCRPC以及福瑞他恩(KX-826)用於治療AGA的試驗等。

本集團截至2022年12月31日的現金及現金等價物以及定期存款為人民幣875.3百萬元，包括已動用的銀行融資人民幣276.5百萬元。另外，截至2022年12月31日，本集團有未動用的銀行融資人民幣120.0百萬元。本集團在手現金充裕，能夠支持本集團的臨床以及研發推進。

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
對外授權合約收益	-	34,231
銷售成本	-	-
毛利	-	34,231
其他收入	18,612	29,311
營銷成本	(20,326)	(14,698)
行政開支	(132,249)	(103,255)
研發成本	(827,974)	(767,936)
其他收益／(虧損)淨額	17,408	(17,254)
經營虧損	(944,529)	(839,601)
財務成本	(8,187)	(2,494)
分佔聯營公司及合營企業虧損	(568)	-
除所得稅前虧損	(953,284)	(842,095)
所得稅費用	(1,085)	-
年內虧損及全面虧損總額	(954,369)	(842,095)
	截至12月31日	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產	547,267	542,094
流動資產	1,507,869	1,525,895
現金及現金等價物以及定期存款	875,304	1,055,220
非流動負債	241,821	193,091
流動負債	318,127	219,740
權益總額	1,495,188	1,655,158

業務摘要

於本公告日期，我們擁有7款處於I-III期臨床階段的潛在同類首創／同類最佳的在研藥物。自2022年以來，我們在藥物管線方面持續取得重大進展，並發佈多個管線的積極數據，例如福瑞他恩在中國治療男性及女性雄激素性脫髮（「脫髮」或「AGA」）的II期臨床試驗數據，以及GT20029在中國及美國治療脫髮及痤瘡的I期臨床試驗結果。我們的普克魯胺聯合阿比特龍用於mCRPC一線治療的III期臨床亦進展順利，目前已完成全部718名患者的入組工作。

福瑞他恩目前正在中國開展男性脫髮III期臨床試驗，且已完成全部740名患者的入組工作。我們亦計劃在2023年第二／三季度啟動女性脫髮III期臨床試驗。此前，在美國進行的男性脫髮II期臨床試驗已完成全部患者入組。前期數據表明，KX-826治療脫髮具有良好的安全性，在以24週內目標區域內的非毳毛數較安慰劑組變化衡量的有效性指標中，中國男性II期及中國女性II期均達到主要試驗終點。另外，福瑞他恩預計於2023年第二季度發佈在中國開展的痤瘡II期試驗的頂線數據。GT20029是公司基於PROTAC平台自主開發的首款外用PROTAC化合物，前期公佈的中國及美國I期臨床試驗結果均表明，GT20029具有良好的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。作為全球首款進入臨床階段的外用PROTAC化合物，公司將繼續加快研發進程，正在準備啟動II期臨床試驗並預計於2023年第二季度完成首例受試者入組，同時計劃開展美國II期臨床試驗。

福瑞他恩(KX-826)

脫髮適應症

福瑞他恩已在中國完成男性II期及女性II期脫髮臨床試驗，正在中國開展男性III期及在美國開展男性II期脫髮臨床試驗。

- 於2022年2月28日，福瑞他恩治療男性脫髮的美國II期臨床試驗完成首例受試者入組及給藥。於2022年8月1日，完成所有受試者招募，在COVID-19疫情的持續影響下，耗時不到六個月完成招募工作。
- 於2022年3月4日，福瑞他恩治療女性脫髮的II期臨床試驗在中國完成160名受試者入組。
- 於2022年8月27日，來自北京大學人民醫院的張建中教授(為福瑞他恩於中國治療男性脫髮的II期臨床試驗領先的主要研究者之一)在第六屆全國毛髮學術會議上正式發表福瑞他恩在中國開展的男性脫髮的II期臨床試驗積極結果。結果顯示，經過24周的治療，5mg BID(即每日兩次)組在目標區域內非毳毛數方面呈現明顯改善：與基線相比，每平方厘米增加22.73根毛髮， $P<0.001$ ；及與安慰劑組相比，每平方厘米增加15.34根毛髮， $P=0.024$ 。無嚴重不良事件(SAE)、無嚴重藥物不良反應(SADR)及死亡事件發生。
- 於2022年12月1日，福瑞他恩用於治療成年女性脫髮的中國II期臨床試驗達到主要研究終點。福瑞他恩的療效具有臨床意義，在促進毛髮生長(通過目標區域內非毳毛數衡量)的統計學上顯示出顯著改善，且安全性良好。結果顯示於治療24周後，5mg(0.5%濃度)QD(即每日一次)組目標區域內非毳毛數較基線變化與安慰劑QD組相比每平方厘米增加11.39根毛髮，其增長在統計學上顯著， $P=0.0087$ 。此外，福瑞他恩的療效在治療第12周展現。
- 於2023年3月28日，我們公佈福瑞他恩治療男性脫髮中國III期臨床試驗已完成所有740名受試者入組。我們預計將在2023年第四季度公佈頂線數據。

痤瘡適應症

- 在福瑞他恩I期臨床試驗初步驗證良好的安全性及耐受性後，於2022年1月24日，我們完成福瑞他恩治療痤瘡的中國II期首例受試者入組及給藥，並於2022年10月14日完成所有160名受試者入組。

AR-PROTAC化合物(GT20029)

- 於2022年2月1日，GT20029治療脫髮及痤瘡的美國I期臨床試驗完成首例受試者入組及給藥。於2022年10月25日完成123名受試者的入組及給藥。
- 於2022年8月8日，GT20029治療脫髮及痤瘡的中國I期臨床試驗已完成92名受試者入組及給藥。
- 於2022年11月24日，我們公佈GT20029治療脫髮及痤瘡的中國I期臨床試驗的頂線結果。結果顯示，GT20029在健康受試者中具有良好的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。
- 於2023年2月10日，我們公佈GT20029治療脫髮及痤瘡的美國I期臨床試驗的頂線結果。結果顯示，GT20029於對健康受試者進行局部單次遞增劑量給藥及對患有脫髮或痤瘡的受試者進行多遞增劑量給藥後均展示良好的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。

普克魯胺(GT0918)

COVID-19適應症

- 於2022年4月6日，本公司宣佈普克魯胺治療COVID-19適應症輕中度患者的註冊性III期臨床試驗的關鍵數據結果。基於該項結果，我們正在尋求國家藥品監督管理局(NMPA)及東南亞國家的附條件上市批准或藥物緊急使用授權(EUA)。

mCRPC適應症

- 我們已在中國開展普克魯胺聯合阿比特龍一線治療mCRPC多中心、隨機、雙盲III期臨床試驗。於2022年2月24日，該臨床試驗中718名患者的入組工作已完成。我們預計在2023年下半年或2024年上半年完成試驗。此外，普克魯胺治療恩扎盧胺或阿比特龍耐藥的mCRPC患者的二線治療在美國開展的II期臨床試驗接近尾聲。我們將繼續致力於研究和開發治療前列腺癌的創新療法，為患者提供更多治療選擇。

GT1708F

- 我們正在物色及開發GT1708F用於治療特發性肺纖維化(IPF)。基於GT1708F在血液腫瘤治療中的安全性，我們正在尋求國家藥監局批准開展IPF II期臨床試驗。
- 我們已在開展GT1708F多劑量遞增(MAD)給藥用於血液腫瘤的I期臨床試驗。這些患者之前接受多個治療方案。在此前的研究中，GT1708F已被證明可以減少接受較高劑量治療的13名急性髓系白血病(AML)患者中3名患者的原始細胞數量，並在已經進行的研究中表現出良好的藥代動力學(PK)及安全性。GT1708F臨床前最新研究結果已入選2023年美國癌症研究協會(AACR)年會。

有關前述各項的詳情，請參閱本公告其他部分以及(倘適用)本公司過往於聯交所及本公司網站刊發的公告。

管理層討論與分析

概覽

我們是中國一家專注於發展潛在同類首創／同類最佳的臨床開發創新藥企業，致力成為創新療法研究、開發及商業化的領先公司。我們的產品致力於解決未滿足臨床需求的疾病，管線主要涵蓋脫髮、痤瘡、COVID-19、mCRPC、肝癌及其他相關適應症等。

於報告期間，我們的首個核心產品福瑞他恩治療中國男性脫髮及女性脫髮的II期臨床試驗宣佈達到預設終點，且安全性良好，兩項試驗的詳細數據已完成披露。基於男性脫髮中國II期臨床試驗的積極數據，我們正在推進針對男性脫髮的中國III期臨床試驗，目前已完成全部740名患者入組，預計在2023年第四季度發佈頂線數據。基於女性脫髮中國II期臨床試驗的積極數據，我們計劃在2023年第二／三季度開展針對女性脫髮的中國III期臨床試驗。此前在美國進行的男性脫髮II期臨床試驗亦已完成全部患者入組工作。另外，福瑞他恩預計於2023年第二季度發佈在中國開展的痤瘡治療II期試驗的頂線數據。

同時，本公司的第二款核心產品AR-PROTAC化合物GT20029在中國和美國分別完成針對AGA和痤瘡適應症開展I期臨床試驗，且我們已分別發佈積極的頂線數據。基於該等良好的安全性數據，我們預計於2023年第二季度在中國開展II期臨床試驗及進行首位患者入組工作，同時在計劃開展美國II期臨床試驗。同時，我們也正在積極尋求福瑞他恩和GT20029的潛在合作機會，在中國及全球加快推進商業化進程。

我們的第三款核心產品普克魯胺針對新冠適應症的註冊性III期試驗已經完成並發佈頂線數據，顯示了優異的療效及良好的安全性。我們正在尋求NMPA及東南亞國家的附條件上市批准或EUA。

在資本市場方面，本公司股票陸續獲納入MSCI中國指數和滬港通，並在2022年完成兩次配售，募資約1億美元，進一步提升了公司股票於資本市場的流動性，及為公司研發推進奠定了資金基礎。

產品管線

我們的管線包括風險均衡且多元化的在研藥物組合，並戰略性地佈局脫髮、痤瘡、COVID-19、mCRPC及其他相關適應症，市場潛力及未滿足醫療需求巨大。下表載列我們在研藥物及其各自機制、適應症及開發進展的概要：

在研藥物	目標/機制	適應症	國家/地區	臨床前	新藥臨床試驗申請(IND)備案已提交/已獲受理	I期	II期	III期	新藥上市申請(NDA)	
皮膚科	福瑞他恩 (KX-826)	雄激素性脫髮 (男性)	中國		2023年3月完成患者入組					
		雄激素性脫髮 (女性)	中國		2022年12月31日公佈數據					
		雄激素性脫髮 (男性)	美國		2022年8月1日完成患者入組					
		痤瘡	中國		2022年10月14日完成患者入組					
	AR-PROTAC (GT20029)	AR-PROTAC化合物	雄激素性脫髮	中國		預計2023年Q2首測患者入組				
			痤瘡	中國		2022年11月24日公佈中期數據/頂級結果				
臨床階段	普克魯胺 (GT0918)	COVID-19	全球							
		聯合阿比特龍作為治療mCRPC的聯合療法	中國		2022年2月24日完成患者入組					
		mCRPC	美國		預計於2023年Q2/Q3首測數據					
	GT1708F ¹	Hedgehog/SMO抑制劑	聯合依西美坦、來曲唑以及氟維司群作為治療轉移性乳腺癌的聯合療法	中國		2021年8月25日完成患者入組				
			特發性肺纖維化 (IPF) ²	中國						
	迪拓賽替 (GT0486)	mTOR多激酶抑制劑	血液腫瘤	中國						
	大分子	ALK-1 (GT90001)	轉移性實體瘤	中國		2021年2月18日首測患者入組				
			聯合PD-1作為治療轉移性肝癌的二線療法	中國臺灣		2022年7月7日完成末期病人首次訪視				
			聯合PD-1作為治療轉移性肝癌的二線療法	美國和全球		2022年5月2日首測患者入組				
	GT90008	PD-L1 / TGF-β雙靶點抗體	多類實體瘤	中國		於2021年10月11日獲批開展				
臨床前		c-Myc抑制劑和分子膠	血液腫瘤和實體瘤							
		PROTAC化合物	外用療法							
		ALK1/VEGF雙特异性抗體	實體瘤							

註：1.此外，基底細胞癌適應症已獲FDA許可在美國開展臨床試驗；2.將基於良好的安全性直接開展II期臨床試驗，目前正在進行方案準備

業務回顧

於本公告日期，我們已開發出七種臨床階段藥物，並在中國(包括台灣)、美國及其他國家和地區取得臨床試驗批准。該等臨床階段在研藥物包括福瑞他恩、AR-PROTAC、普克魯胺、Hedgehog/SMO抑制劑、mTOR激酶抑制劑、ALK-1抗體及PD-L1/TGF-β雙靶點抗體，其詳情載列如下：

主要產品

- **福瑞他恩 (KX-826)**

福瑞他恩是一種局部阻斷雄激素介導信號的治療方法，並非系統地降低雄激素水平，其代謝物大大降低在體內的AR激動劑活性，從而減少其副作用。

我們目前正就酞劑及凝膠開發福瑞他恩作為治療脫髮及痤瘡的潛在同類首創局部外用藥物。其專利有效期至2030年9月8日。

i. 脫髮適應症

國家衛生健康委員會(衛健委)的數據顯示，到2020年底，中國脫髮人數已超過2.52億人，且AGA乃最常見的脫髮類型。根據於2022年發表的論文，在中國男性及女性脫髮的患病率約為27.5%及8.1%。

作用機制

發生脫髮時，雄激素與毛囊細胞中的AR結合，AR經歷複雜的酶促反應並形成AR複合物。AR複合物進入細胞核，與基因座的特定激素反應元件結合，誘導或抑制靶基因的轉錄，並合成特定的信使RNA (mRNA)及相應的蛋白質，例如不同種類的細胞因子。這調節細胞增殖及分化，導致頭髮過早進入休息期並使毛囊收縮。生長期的頭髮逐漸變薄，毛囊縮小並消失，導致雄激素性脫髮。全身及局部雄激素代謝的異常變化是雄激素性脫髮發病的重要因素，而5 α -還原酶催化雄激素催化的二氫辜酮(「DHT」)是導致雄激素性脫髮的重要分子。AR被認為是雄激素性脫髮的危險因素。福瑞他恩作為外用藥物，通過競爭雄激素與靶組織中的雄激素受體的結合，可以阻斷雄激素信號傳導的通道。

已開展的臨床試驗

於2022年8月27日，北京大學人民醫院的張建中教授(為福瑞他恩於中國治療男性脫髮患者的II期臨床試驗領先的主要研究者之一)，在第六屆全國毛髮學術會議上正式發表了福瑞他恩治療男性脫髮的II期臨床試驗的積極結果。

該項試驗共納入120名符合Hamilton-Norwood分級IIIv到V的男性AGA患者。其中，90名患者被隨機分配至福瑞他恩2.5mg (0.25%濃度) BID組、5mg (0.5%濃度) QD組和5mg (0.5%濃度) BID組，餘下30名患者被隨機分配至安慰劑組(QD或BID)。主要療效指標為治療24周與安慰劑相比目標區域內TAHC較基線的平均變化。

- 就有效性而言，經過24周的治療，KX-826 (0.5%濃度) 5mg BID組在目標區域內非毳毛數呈現明顯的改善。與基線相比，每平方厘米增加22.73根毛髮， $P<0.001$ 。與安慰劑組相比，每平方厘米增加15.34根毛髮， $P=0.024$ 。據此推薦KX-826 (0.5%濃度) 5mg BID釐定為男性脫髮III期劑量。
- 就安全性而言，KX-826的整體安全性良好可控。概無出現嚴重不良事件、不良藥物反應，亦無出現死亡案例。經過14天的外用，KX-826的全身性暴露量及其體內代謝物達到穩定狀態；各劑量組在血液的藥物濃度較低。

於2022年12月1日，我們宣佈，福瑞他恩治療成年女性脫髮的中國II期臨床試驗達到主要終點。該項試驗共納入160名符合Savin分級(D3-D6級)的成年女性脫髮。其中，119名患者被隨機分配至福瑞他恩2.5mg (0.25%濃度) QD組、2.5mg (0.25%濃度) BID組、5mg (0.5%濃度) QD組和5mg (0.5%濃度) BID組，餘下41名患者被隨機分配至安慰劑QD組和BID組。主要療效指標為治療24周與安慰劑相比目標區域內TAHC較基線的平均變化。

- 就有效性而言，結果顯示治療24周後，5mg (0.5%濃度) QD組目標區域內非毳毛數量較基線變化與安慰劑QD組相比每平方厘米增加11.39根毛髮，具有統計學差異 ($P=0.0087$)。福瑞他恩的療效在治療第12周展現。
- 就安全性而言，福瑞他恩各劑量組的總體安全性良好，研究過程中出現的不良事件(「TEAE」)大多數為輕度，且與安慰劑組類似。未發生導致退出試驗或死亡的TEAE。

正在開展及計劃開展的臨床試驗

我們此前已完成福瑞他恩治療男性AGA的美國II期臨床試驗患者的招募工作，計劃在2023年第二季度公佈頂線數據。

福瑞他恩是全球首款進入III期臨床試驗的用於治療脫髮的外用AR拮抗劑。於2021年11月24日，福瑞他恩治療脫髮男性患者的關鍵性試驗(III期臨床試驗)已獲NMPA同意開展。該項註冊性III期臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估福瑞他恩治療中國成年男性雄激素性脫髮患者的有效性和安全性。臨床試驗的主要終點為目標區域內非毳毛數量變化(治療24周與基線的變化)。截至本公告日期，我們已經完成全部740名患者入組。

同時，基於前期試驗的積極數據，我們計劃在2023年第二季度或第三季度在中國開展女性脫髮III期臨床試驗。

ii. 痤瘡適應症

痤瘡是世界第八大流行疾病，多發於青春期並主要累及面部，影響全球人口的9.4%以上。痤瘡發病機制複雜，雄激素及其受體信號通路對皮脂腺及皮脂分泌的影響是引起痤瘡的重要因素之一。於2020年8月，美國FDA批准近40年來首個用於治療痤瘡的雄激素受體(AR)拮抗劑，為我們在中國進行臨床試驗奠定了基礎。迄今，市場未被滿足的臨床需求很大，原因為中國目前尚無有效的局部雄激素受體拮抗劑可用於痤瘡的治療。

福瑞他恩是一種靶向性強的外用AR拮抗劑，能夠競爭性地抑制皮膚組織中雄激素與AR的結合，能夠在不影響人體內AR信號通路活性的情況下，局部控制雄激素水平過高引起的AR信號通路的激活。福瑞他恩通過外用，能夠抑制毛囊皮脂腺中AR與雄激素的結合，從而用於治療痤瘡。

福瑞他恩用於治療痤瘡的I期臨床試驗於2021年4月16日在中國開展，臨床試驗初步驗證了其在劑量爬坡和一天多次外用給藥過程中具有良好的安全性及耐受性。於2022年10月14日，福瑞他恩治療痤瘡中國II期臨床試驗已完成160例患者入組。此試驗預期於2023年上半年讀出數據。

- **AR-PROTAC化合物(GT20029)**

GT20029有可能成為AGA及痤瘡的新一代治療藥物。GT20029是一款由本集團內部PROTAC平台開發的外用AR-PROTAC化合物，亦是全球第一個進入臨床階段的外用PROTAC化合物，已在中國及美國完成I期臨床試驗。GT20029可通過降解AR蛋白，從而有效阻斷AR信號通路激活導致的毛囊萎縮微型化作用，抑制毛髮變細、變軟和脫落，並且能夠有效抑制皮脂腺發育和皮脂分泌。GT20029僅在局部產生療效，通過限制皮膚滲透從而減少全身藥物暴露，以獲得更好的安全性。對DHT誘導的小鼠模型藥效學研究的重複結果表明，GT20029可顯著促進頭髮生長，且有統計學差異。對丙酸睾酮(「**TP**」)誘導的金黃地鼠皮脂腺斑痤瘡模型藥效學研究的結果表明，GT20029可顯著抑制皮脂腺斑的增大，且有統計學差異。

於2022年11月24日，我們宣佈GT20029治療AGA和痤瘡的中國I期臨床試驗頂線結果。結果顯示GT20029在健康受試者中具有良好的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。單次用藥後，所有受試者均無體內藥物暴露量，所有劑量組的所有樣品血藥濃度均低於定量下限(「**LLOQ**」，0.001ng/mL)。連續14天用藥後，各劑量組最大血藥濃度均值均在0.05ng/mL以下。試驗期間發生的與研究藥物相關的不良事件(「**TRAE**」)均為1級。

於2023年2月10日，我們宣佈GT20029治療AGA和痤瘡的美國I期臨床試驗頂線結果。結果顯示GT20029在健康受試者中單劑給藥劑量遞增（「SAD」）和在AGA或痤瘡受試者中多劑給藥劑量遞增（「MAD」）後均展示良好的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。在單劑給藥劑量遞增階段，所有劑量組的受試者未發現體內藥物暴露量，所有樣品濃度均低於定量下限（0.003 ng/mL）。在多劑給藥劑量遞增階段，AGA和痤瘡受試者連續14天用藥後，體內系統藥物暴露量有限，各劑量組平均峰濃度（C_{max}）均在定量下限附近波動，且最高不超過0.015 ng/mL。在單劑給藥劑量遞增階段，未發生TEAE。在多劑給藥劑量遞增階段，常見的TEAE均為輕度，包括在給藥部位出現乾燥、瘙癢、灼熱感、疼痛等。研究期間未發生嚴重不良事件，未發生大於等於三級的TEAE，未發生導致受試者終止試驗或死亡的TEAE。GT20029治療雄激素性脫髮正在準備啟動中國II期臨床試驗，預計2023年第二季度完成首例受試者入組。

- **普克魯胺 (GT0918)**

普克魯胺 (GT0918) 是一款有潛力成為同類最佳藥物的二代AR拮抗劑以及ACE2和TMPRSS2降解劑。我們目前正開發普克魯胺用於治療COVID-19、mCRPC及AR+轉移性乳腺癌。其專利有效期至2032年3月8日。

- i. COVID-19適應症*

於2022年4月6日，本公司宣佈普克魯胺治療COVID-19適應症輕中度患者的註冊性III期臨床試驗的頂線數據結果。基於該項結果，我們正在尋求國家藥品監督管理局 (NMPA) 及東南亞國家附條件上市批准或藥物緊急使用授權 (EUA)。

由於COVID-19疫情自2023年初已緩和，全球已逐步放寬防控措施，預期於短時間內出現另一波疫情的可能性降低。另外，新冠口服小分子藥物市場競爭激烈，目前在全球及中國範圍內已有多款新冠小分子藥物取得上市批准。考慮到本公司現時的財務狀況，我們決定減少普克魯胺用於治療COVID-19臨床試驗的開支。

ii. mCRPC及AR+轉移性乳腺癌適應症

普克魯胺為一種潛在的同類最佳小分子AR拮抗劑，其作用機制已經過深入研究。普克魯胺具有新穎的化學結構，使其不僅能夠抑制雄激素與AR結合，還能夠下調AR表達，具有雙重作用機制。我們開發普克魯胺用於治療mCRPC以及AR+轉移性乳腺癌。

普克魯胺用於治療前列腺癌及AR+乳腺癌的臨床前及臨床研究分別於2011年及2017年獲認定為「重大新藥創製」科技重大專項。

我們就普克魯胺與阿比特龍聯合用藥作為治療mCRPC的一線聯合療法進行多中心、隨機、雙盲III期臨床試驗。該III期臨床試驗已於2022年2月24日完成718名患者招募。我們預期於2023年下半年或2024年上半年完成臨床階段工作。目前普克魯胺正在治療恩扎盧胺或阿比特龍耐藥的mCRPC患者的二線治療在美國開展的II期臨床試驗已接近尾聲。

我們正進行開放及多中心的Ic期臨床試驗以評估普克魯胺聯合依西美坦(Exemestane)、來曲唑(Letrozole)及氟維司群(Fulvestrant)對AR+轉移性乳腺癌患者的安全性、藥物動力學特徵及初步療效。該試驗已於2021年8月25日完成患者招募，且我們正在進行數據分析，以於日後在醫學會議上刊發或發表。

• *GT1708F (Hedgehog/SMO抑制劑)*

GT1708F是一種hedgehog信號轉導通路抑制劑。我們現正開發其主要用於治療IPF及血液腫瘤的GT1708F。

i. IPF適應症

IPF的全球發病率為14-43/10萬人。中國的發病率為2-29/10萬人，意味著合共有28-406／千人發病。GT1708F通過抑制SMO蛋白的活性影響Hh通路的活性及其下游相關蛋白的表達。Hh信號通路的再啟動是IPF中纖維化性肺組織的一個特徵，影響成纖維細胞遷移和增殖的增加。許多非臨床研究表明，Hh信號通路對特發性肺纖維化有至關重要的作用。據報導，在特發性肺纖維化組織中，SMO、Gli1等基因或蛋白

表達高於正常肺組織，而且用特發性肺纖維化病人肺組織中分離的肺纖維化細胞，刺激Hh後，SMO、Gli1蛋白和基因表達有所提高。體外研究顯示，GT1708F可顯著下調GLi1、Gli2以及和肺纖維化相關蛋白 α -SMA蛋白的表達。

博來黴素誘導的SD大鼠肺纖維化模型實驗結果顯示，給予GT1708F治療後，能夠有效改善肺終末支氣管壁和肺小動脈壁損傷及炎症細胞浸潤(病灶內與病灶邊緣)。不同劑量GT1708F與活性藥物對照組尼達尼布相比較，對肺部損傷及炎症細胞浸潤改善效果相當。另外，GT1708F能顯著改善肺纖維化程度($P < 0.001$)。

我們正在尋求國家藥監局批准，將GT1708F用於IPF治療的II期臨床試驗。

ii. 血液腫瘤適應症

我們已就GT1708F治療血液腫瘤獲得國家藥監局的IND批准，並正在開展I期臨床試驗，包括單劑給藥和多劑給藥劑量遞增階段。

GT1708F在一項針對急性骨髓性白血病(AML)患者的I期臨床試驗中進行了研究，而這些患者之前接受多個治療方案。GT1708F已被證明可減少接受較高劑量治療的13名AML患者中3名患者的原始細胞數量，並表現出良好的藥代動力學(PK)及安全性。GT1708F的最新臨床前數據已入選在2023年4月14日至19日舉行的2023年美國癌症研究協會年會。

• ALK-1抗體(GT90001)

ALK-1抗體是一款全人類IgG2中和性單克隆抗體，可抑制ALK-1/TGF- β 信號轉導和腫瘤血管生成，是潛在的同類首創藥物。本公司於2018年2月從輝瑞獲得ALK-1所有腫瘤領域的全球獨家許可。ALK-1抗體有可能成為ALK-1靶點的首款全人源單克隆抗體治療藥物，其或許能夠與PD-1抑制劑或VEGF抑制劑聯合用於治療多種實體瘤。

我們在中國台灣就ALK-1抗體和Nivolumab聯合治療晚期HCC的II期臨床試驗已經於2022年7月7日完成最後一名患者的末次訪視。此前，初步數據已於2021年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會(ASCO-GI)上發佈。結果顯示，20名可評估受試者中，8名(40.0%)觀察到部分緩解(PR)。

在美國，我們獲得ALK-1抗體和Nivolumab聯合治療晚期HCC二線治療的全球多中心II期臨床試驗的IND批准，並完成首例患者給藥。在中國，我們亦獲得ALK-1抗體和Nivolumab聯合治療晚期HCC臨床試驗開展的批准。

其他臨床階段的產品

迪拓賽替(GT0486)是一種PI3K/mTOR信號通路抑制劑，屬於第二代mTOR抑制劑。我們現正研發其主要用於治療乳腺癌、前列腺癌及HCC等轉移性實體瘤。我們已自中國國家藥品監督管理局獲得迪拓賽替的IND批准，臨床試驗目前處於I期劑量遞增階段。

PD-L1/TGF- β (GT90008)自Gensun Biopharma Inc. (「**Gensun**」)引入，是由PD-L1拮抗劑抗體及TGF- β 胞外域組成的雙靶點抗體，具有同時抑制PD-L1及TGF- β 的高活性。該化合物具有治療多種實體瘤的潛力，包括非小肺癌細胞、膽道癌、三陰性乳腺癌及與HPV相關的腫瘤(如子宮頸癌)，且有可能成為同類最佳藥物。GT90008治療晚期實體瘤的臨床試驗已於2021年10月21日獲國家藥監局批准。

臨床前階段產品

除上述在研藥物之外，我們亦有其他潛在在研藥物開發處於發現階段，包括c-Myc抑制劑，PROTAC平台基於其他靶點(例如c-Myc)的化合物以及ALK-1/VEGF雙特異性抗體等，分別用於治療血液腫瘤和實體瘤等多種適應症。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：我們可能最終無法成功開發及營銷我們的在研藥物(包括我們的核心產品)

研發

我們已建立一體化研發平台，從發現至臨床試驗一直支持我們的藥物開發項目。我們進行自主實驗室研究以發現及選擇新化合物作為我們的潛在在研藥物，我們主要應用內部研發資源管理藥物開發流程，以確保將符合我們內部的質量標準。

通過開發普克魯胺及福瑞他恩，我們已在AR相關技術領域積累大量專業知識，並已開發領先的AR技術平台。我們相信，我們已在AR信號通路、分子設計和PK/PD建模領域積累了行業領先的專業知識。我們利用自身的AR技術平台成功在中國、美國及全球將普克魯胺推進至III期臨床試驗，同時亦開發將福瑞他恩用於脫髮及痤瘡。於本公告日期，我們已成功推進在中國開展福瑞他恩治療男性AGA患者III期臨床試驗並已完成全部740名受試者入組；治療女性脫髮患者II期臨床試驗已達到主要終點並已公佈積極數據；及治療痤瘡II期臨床試驗已完成全部受試者入組。

PROTAC是一個新型藥物發現技術平台，用於靶向及／或降解不可成藥及癌基因突變體驅動因子，從而驅動對靶向療法的抗性。我們目前正在採用PROTAC技術，旨在為全球未滿足醫療需求的患者開發靶向AR和其他靶點的化合物。我們開發將AR-PROTAC用於脫髮及痤瘡，並已公佈在中美的I期臨床試驗結果。

通過引進並開發ALK-1抗體，我們已逐步建立並拓展在生物藥物領域的研發能力。我們已將ALK-1抗體推進至臨床試驗II期。此外，我們亦引入了第二款生物藥物PD-L1/TGF- β 雙靶點抗體，開發多種實體瘤的療法。我們透過珠海附屬公司正式進駐珠海國際健康港，珠海附屬公司將以腫瘤免疫為重點，大力推進本集團生物藥的臨床研發、生產和商業化。開拓藥業在豐富產品管線策略方面又邁進新的一步。

我們的研發工作由包括童博士及多名資深海歸科學家領導，彼等擁有在美國有聲望的製藥和生物科技公司累積數十年藥物研發及企業經營經驗，共同為我們提供涵蓋小分子、生物製劑及化合物設計領域的綜合專業知識。作為我們全球擴張戰略的一部分，我們的多項產品在多個國家和地區獲得多項IND批准，我們的內部研發團隊與海內外CRO合作，進行了候選藥物的國際多中心臨床試驗。

截至2021年及2022年12月31日止年度，我們的研發開支分別約為人民幣767.9百萬元及人民幣828.0百萬元。

生產及商業化

我們計劃使用我們在中國蘇州及平湖的自有生產研發基地生產普克魯胺及福瑞他恩的API和最終產品。於2020年8月28日，我們在蘇州的生產研發基地投入運營，為普克魯胺的生產進行準備。於2020年11月，我們的蘇州生產研發基地獲江蘇省藥品監督管理局頒發藥品生產許可證。平湖的產業化基地於2022年7月舉行了奠基儀式，正式啟動工程施工工作。

截至本公告日期，我們尚未將任何在研藥物商業化。我們計劃通過分銷及對外授權夥伴關係，以籌備我們產品的商業化。

財務回顧

概覽

截至2022年12月31日止年度，我們目前並無批准進行商業銷售的藥物，亦無自藥物銷售產生任何收益。我們自成立起未錄得盈利，且每年均錄得經營虧損。截至2021年及2022年12月31日止年度，我們的虧損及全面虧損總額分別為人民幣842.1百萬元及人民幣954.4百萬元。我們的經營虧損主要來自研發成本(主要包括臨床研究開支)及行政開支。

銷售成本

截至2022年及2021年12月31日止年度，我們並未錄得任何銷售成本。

其他收入

我們的其他收入主要包括政府補助及銀行結餘的利息收入。我們的其他收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣29.3百萬元減少人民幣10.7百萬元或36.5%至截至2022年12月31日止年度的人民幣18.6百萬元，主要是由於(i)我們所收取的補償本集團研發開支的政府補助減少人民幣4.9百萬元；(ii)由於報告期間定期存款賬戶銀行結餘減少導致的定期存款利息收入減少人民幣3.0百萬元；及(iii)銀行結餘利息收入主要由於銀行結餘減少導致而減少人民幣2.1百萬元。

營銷成本

我們的營銷成本主要包括(i)銷售及營銷團隊的薪金及其他福利；及(ii)行政開支，包括差旅費用及其他業務發展開支。我們的營銷成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣14.7百萬元增加至截至2022年12月31日止年度的人民幣20.3百萬元，主要由於以下各項所致：(i)為籌備公司在研藥物的商業化的銷售及營銷團隊薪金增加人民幣2.4百萬元；及(ii)受限制股份單位開支增加人民幣3.2百萬元，部分被行政成本減少人民幣0.8百萬元，其中包括營銷人員產生的業務發展開支、差旅開支、辦公開支以及其他用於營銷及業務發展的開支所抵銷。

行政開支

於報告期間，我們的行政開支主要包括：(i)僱員福利開支，主要包括管理層及管理人員的薪酬(包括與僱員激勵計劃有關的以股份為基礎的薪酬開支)；(ii)水電費及辦公開支；(iii)折舊及攤銷，主要包括與我們作行政用途的物業有關的使用權資產以及物業、廠房及設備折舊；及(iv)其他雜項行政開支(如維修及維護開支、專業諮詢開支以及材料及耗材開支)。

下表載列於所示年度按金額及佔行政開支總額百分比劃分的行政開支明細：

	截至下列日期止年度			
	2022年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	50,114	37.9	40,535	39.3
加：以股份為基礎的 薪酬開支	29,789	22.5	11,949	11.6
僱員福利開支(包括以股份 為基礎的薪酬開支)	79,903	60.4	52,484	50.9
水電費及辦公開支 ^(附註)	19,328	14.6	21,033	20.4
折舊及攤銷	8,878	6.7	5,778	5.6
其他	24,140	18.3	23,960	23.1
總計	132,249	100.0	103,255	100.0

附註：「水電費及辦公開支」項目包括本集團短期及低價值租賃產生的租賃開支。

我們的行政開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣103.3百萬元增加人民幣29.0百萬元或28.1%至截至2022年12月31日止年度的人民幣132.2百萬元，主要由於以下各項所致：(i)僱員福利開支增加人民幣27.4百萬元，主要由於招聘新僱員及所有僱員的薪酬年度調整，以及根據僱員激勵計劃的規則於2022年10月8日向符合條件的相關管理層僱員授出受限制股份單位；(ii)折舊及攤銷增加人民幣3.1百萬元；及(iii)其他行政開支增加人民幣0.2百萬元，主要有關自有物業產生的維修及維護開支、專業諮詢開支(如合規諮詢費用、法律諮詢費用以及建造及環境諮詢費)增加，以及我們材料及耗材開支增加(與我們業務的快速發展一致)，部分被與招聘、差旅及物料開支減少有關的水電費及辦公開支減少人民幣1.7百萬元所抵銷。

研發成本

於報告期間，我們的研發成本主要包括：(i)臨床研究開支，主要包括就臨床試驗向CRO及我們進行臨床試驗所在醫院所支付的費用；(ii)研發的材料及耗材開支；(iii)撇減存貨淨額開支；(iv)僱員福利開支，主要包括研發人員的薪酬(包括僱員激勵計劃的以股份為基礎的薪酬開支)；(v)第三方合約費用，主要包括就臨床前試驗目的而向CRO及CMO支付的費用；及(vi)其他研發成本，主要包括有關作研發用途的水電費及辦公開支、與作研發用途的租賃物業有關的使用權資產折舊以及實驗室設備折舊。下表載列於所示期間我們按金額及佔研發成本總額百分比劃分的研發成本明細：

	截至下列日期止年度			
	2022年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
臨床研究開支	410,028	49.5	448,870	58.4
材料及耗材開支	109,766	13.3	146,433	19.1
撇減存貨至可變現淨值	92,986	11.2	–	0.0
僱員福利開支	98,848	11.9	76,659	10.0
加：以股份為基礎的薪酬開支	57,229	7.0	19,929	2.6
僱員福利開支(包括以股份為基礎的薪酬開支)	156,077	18.9	96,588	12.6
第三方合約費用	35,787	4.3	59,419	7.7
其他	23,330	2.8	16,626	2.2
總計	827,974	100.0	767,936	100.0

我們的研發成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣767.9百萬元增加人民幣60.1百萬元或7.8%至截至2022年12月31日止年度的人民幣828.0百萬元，主要由於以下各項所致：(i)撤減存貨淨額開支增加人民幣93.0百萬元；及(ii)研發僱員福利開支增加人民幣59.5百萬元，主要由於我們研發人員增加及根據僱員激勵計劃向若干研發僱員授出受限制股份單位，部分被以下因素所抵銷：(i)第三方合約費用減少人民幣23.6百萬元，主要包括支付予臨床前試驗的CRO和CMO費用；及(ii)主要支付予醫院以及CRO以用於就普克魯胺COVID-19適應症進行臨床試驗的研究開支減少人民幣38.8百萬元；(iii)用作研發目的的材料及耗材減少人民幣36.7百萬元。

其他收益／虧損淨額

截至2022年12月31日止年度，我們的收益為人民幣17.4百萬元，主要由於匯率變動引致的外匯收益淨額所致。截至2021年12月31日止年度，我們的其他虧損為人民幣17.3百萬元。

財務成本

於報告期間，我們的財務成本主要包括銀行借款的利息開支。我們的財務成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣2.5百萬元增加人民幣5.7百萬元或228.0%至截至2022年12月31日止年度的人民幣8.2百萬元，主要由於借款利息開支增加所致。

所得稅費用

由於我們產生虧損淨額，故於截至2021年12月31日止年度，我們並無任何所得稅費用。截至2022年12月31日止年度，我們的所得稅費用為人民幣1.1百萬元，包括就本公司全資附屬公司Kintor Pharmaceuticals Inc.從本公司收到用於在美國進行一般研發活動的服務費(已確認為收益)已付的所得稅費用以及我們的附屬公司收取到的政府補助而支付的所得稅。

報告期間虧損淨額

我們的虧損淨額由截至2021年12月31日止年度的人民幣842.1百萬元增加人民幣112.3百萬元或13.3%至截至2022年12月31日止年度的人民幣954.4百萬元。

非國際財務報告準則計量

為補充本集團根據國際財務報告準則呈列的綜合財務報表，本公司亦於報告期間使用經調整虧損及全面虧損總額以及其他經調整數據作為額外財務計量，其並非國際財務報告準則所規定或根據國際財務報告準則呈列。本公司認為，該等經調整計量為股東及潛在投資者提供有用信息，讓其按與本公司管理層所採用的同樣方式了解並評估本集團的綜合經營業績。

報告期間經調整虧損及全面虧損總額指報告期間的虧損及全面虧損總額，不包括若干非現金項目(即以股份為基礎的薪酬開支)的影響。國際財務報告準則並未對報告期間經調整虧損及全面虧損總額一詞作出界定。使用該非國際財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，故不應視其為獨立於或可代替本集團根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。本公司所呈列的該等經調整數據未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，本公司認為，其與其他非國際財務報告準則計量可通過消除管理層認為不能反映本集團經營表現的項目的影響，反映本集團的正常經營業績，從而有助於在適用範圍內比較不同期間及不同公司的經營表現。

下表載列於所示年度年內虧損及全面虧損總額與期內經調整虧損及全面虧損總額的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損及全面虧損總額	(954,369)	(842,095)
加：		
以股份為基礎的薪酬開支	<u>95,636</u>	<u>37,347</u>
年內經調整虧損及全面虧損總額	<u><u>(858,733)</u></u>	<u><u>(804,748)</u></u>

僱員及薪酬政策

下表載列我們按職能劃分的僱員明細：

	截至2022年12月31日	
	佔僱員人數	總人數百分比
核心管理層	9	3.0%
臨床	63	20.9%
研發	92	30.6%
生產	63	20.9%
商業化	14	4.7%
項目管理	14	4.7%
其他	46	15.2%
總計	301	100.0%

於2022年12月31日，本集團共有301名全職僱員，其中，臨床及研發職能僱員總人數佔比超過51.5%。我們通常制定僱員薪酬方案，包括基本工資、職務特定工資、與表現掛鈎的獎金、項目獎金及多項津貼。我們定期對僱員進行績效審查。我們亦已採納僱員激勵計劃以留住及激勵主要管理層及員工。

或然負債

於2022年及2021年12月31日，本集團並無任何重大或然負債。

流動資金及資本來源

我們的現金及現金等價物以及定期存款主要包括銀行存款及手頭現金。於2022年12月31日，現金及現金等價物以及定期存款由2021年12月31日的人民幣1,055.2百萬元減少人民幣179.9百萬元或17.0%至人民幣875.3百萬元。於報告期間我們的現金及現金等價物的變動主要來自2022年先舊後新配售I及2022年先舊後新配售II的所得款項淨額約人民幣697.8百萬元，部分被下述事項所抵銷：(i)購買原材料用於生產COVID-19相關產品；及(ii)研發活動。

本集團的流動比率(流動資產總值佔流動負債總額的百分比)由2021年12月31日的694.4%下降至2022年12月31日的474.0%，主要由於報告期間現金及現金等價物以及定期存款減少以及借款及貿易及其他應付款項增加所致。

於2022年12月31日，我們已動用的銀行融資為人民幣276.5百萬元，未動用的銀行融資為人民幣120.0百萬元。

重大投資、重大收購事項或出售事項

於2022年12月31日，本公司概無於報告期間持有任何重大投資，亦無進行任何重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業事項。

現金流量

下表載列於所示年度我們的綜合現金流量表概要：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
經營所用現金	(960,267)	(1,049,673)
已付所得稅	(905)	(809)
已付利息淨額	(88)	(881)
經營活動所用現金淨額	(961,260)	(1,051,363)
投資活動所得現金淨額	67,195	92,005
融資活動所得現金淨額	815,750	857,418
現金及現金等價物減少淨額	(78,315)	(101,940)
年初現金及現金等價物	926,331	1,064,689
現金及現金等價物的匯兌收益／(虧損)	16,454	(36,418)
年末現金及現金等價物	<u>864,470</u>	<u>926,331</u>

經營活動所用現金淨額

於報告期間，我們經營活動的現金流入主要來自政府補助。我們經營活動所用現金淨額主要包括研發開支及行政開支。

截至2022年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣961.3百萬元，包括經營所用現金人民幣960.3百萬元、已付借款利息人民幣10.0百萬元、就銀行結餘收取的利息人民幣9.9百萬元及已付所得稅人民幣0.9百萬元。

截至2021年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣1,051.4百萬元，包括經營所用現金人民幣1,049.7百萬元、已付借款利息人民幣6.8百萬元及就銀行結餘收取的利息人民幣5.9百萬元以及已付所得稅人民幣0.8百萬元。

投資活動所得現金淨額

於報告期間，我們與投資活動有關的現金流量主要反映購買設備以及購買金融產品。

截至2022年12月31日止年度，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣67.2百萬元，主要包括於到期日為三個月以上的若干定期存款到期時所收到的所得款項及出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣337.8百萬元，部分被下述事項所抵銷：(i)為我們蘇州工廠為擴大其產能而購買設備人民幣27.5百萬元；(ii)購買到期日為三個月以上的定期存款及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣220.7百萬元；(iii)因支付企業資源規劃(ERP)軟件新模塊的付款而產生的無形資產人民幣0.2百萬元；(iv)因支付金融產品的保證金而產生的受限制現金付款人民幣4.0百萬元；及(v)對合營企業的投資人民幣18.5百萬元。

截至2021年12月31日止年度，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣92.0百萬元，主要包括於到期日為三個月以上的若干定期存款到期時所收到的所得款項及出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣714.8百萬元，部分被下述事項所抵銷：(i)為我們的蘇州工廠為擴大其產能而購買設備人民幣76.2百萬元；(ii)購買到期日為三個月以上的定期存款及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣515.4百萬元；(iii)因PDL1/TGF- β 的里程碑付款而產生的無形資產購買人民幣29.5百萬元；及(iv)因支付金融產品的保證金而產生的受限制現金付款人民幣1.7百萬元。

融資活動所得現金淨額

於報告期間，我們與融資活動有關的現金流量主要反映本公司的股份發行及銀行借款所得款項。

截至2022年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣815.8百萬元，主要包括(i) 2022年先舊後新配售I及2022年先舊後新配售II所得款項人民幣697.8百萬元；(ii) 借款所得款項人民幣170.0百萬元；及(iii) 根據僱員激勵計劃歸屬及轉讓予承授人歸屬的股份所得款項人民幣1.0百萬元，部分被(i) 償還借款人民幣48.4百萬元；及(ii) 租賃負債付款人民幣4.6百萬元所抵銷。

截至2021年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣857.4百萬元，主要包括(i) 2021年先舊後新配售所得款項人民幣952.0百萬元；及(ii) 借款所得款項人民幣20.0百萬元，部分被(i) 償還借款人民幣83.6百萬元；(ii) 租賃負債付款人民幣28.9百萬元；及(iii) 支付上市開支人民幣2.0百萬元所抵銷。

財務狀況

我們的流動資產淨值由截至2021年12月31日的人民幣1,306.2百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣1,189.7百萬元，主要由於借款及貿易及其他應付款項增加令流動負債增加。流動資產由截至2021年12月31日的人民幣1,525.9百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣1,507.9百萬元，主要由於現金及現金等價物減少。

會計政策重大變動

於報告期間，會計政策並無任何重大變動。

債務

於2022年12月31日，我們的銀行借款結餘包括有抵押長期銀行借款人民幣91.5百萬元(由部分土地使用權、樓宇及在建工程抵押)、無抵押長期銀行借款人民幣145.0百萬元和短期銀行借款人民幣58.9百萬元。於銀行借款結餘中，人民幣98.9百萬元須於一年內或按要求償還。

於2021年12月31日，我們的銀行借款結餘包括有抵押長期銀行借款人民幣96.5百萬元(由部分土地使用權、樓宇及在建工程抵押)及無抵押長期銀行借款人民幣58.4百萬元。於銀行借款結餘中，人民幣7.4百萬元須於一年內或按要求償還。

於2022年12月31日，本集團現金及現金等價物多於借款總額，因此，負債比率並不適用。

金融風險

本集團面對多種金融風險：市場風險(包括外匯風險、現金流量及公允價值利率風險)、信用風險及流動性風險。本集團的整體風險管理計劃是專注於難以預測的金融市場，並致力減少對本集團財務表現的潛在不利影響。

外匯風險

本集團主要在中國運營，且大部分交易以人民幣結算。本集團目前並無外幣對沖政策。然而，本集團管理層監察外匯風險，並將在有需要時考慮對沖重大外幣風險。

本集團並無面臨外匯風險，原因是本集團並無以功能貨幣以外的貨幣計值的重大金融資產或負債，除了以美元及港元計值的現金及現金等價物、受限制現金及銀行定期存款(該等款項主要為投資者出資)。

現金流量及公允價值利率風險

我們的收入及經營現金流量基本上不受市場利率變動的影響。除租賃負債、現金及現金等價物、受限制現金、定期存款及借款外，我們並無重大計息資產及負債。按浮動利率列賬的項目使我們面臨現金流量利率風險，而按固定利率列賬的該等項目則使我們面臨公允價值利率風險。

我們的利率風險主要來自借款。按固定利率獲得的借款使我們面臨公允價值利率風險。於2022年12月31日，我們的借款按固定利率計值，使本集團面臨公允價值利率風險。

由於銀行存款利率預期不會有顯著變化，管理層預計利率變動不會對計息資產造成重大影響。

信用風險

本集團所面臨的信用風險與應收款項、現金及現金等價物、受限制現金、定期存款及理財產品有關。應收款項、現金及現金等價物、受限制現金、定期存款及理財產品的賬面值代表我們所面臨與金融資產有關的最大信用風險。

由於絕大部分現金及現金等價物、受限制現金、定期存款及理財產品乃存放於或購買自國有銀行及其他中型或大型外資銀行，故本集團預期，並無任何與該等項目相關的重大信用風險。管理層預期不會因該等對手方違約而蒙受任何重大虧損，而虧損撥備被認為微不足道。

管理層評估得出，於報告期間，其他應收款項的信用風險自初始確認以來並無顯著增加。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信用虧損方法。於2022年12月31日，其他應收款項主要包括就本集團租賃物業向出租人支付的按金。

由於對手方並無違約記錄，故管理層預期不存在任何與其他應收款項相關的重大信用風險。因此，其他應收款項的預期信用虧損被認為不重大。

流動性風險

本集團透過發行新股、借款及政府補助為營運資金需求提供資金。管理層會根據預期現金流量對本集團的流動性儲備的滾動預測進行監控。

審慎流動性風險管理包括維持足夠現金及現金等價物以及在需要時申請信用融資的能力。於2022年12月31日，我們有流動資產淨值人民幣1,189.7百萬元。我們有能力透過手頭現金及連續的籌資活動履行財務責任並為研發活動提供資金。

財務資料

董事會宣佈，本集團截至2022年12月31日止年度的綜合年度業績連同去年的比較數字如下：

綜合全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
對外授權合約收益	3	–	34,231
銷售成本		–	–
毛利		–	34,231
其他收入		18,612	29,311
營銷成本	4	(20,326)	(14,698)
行政開支	4	(132,249)	(103,255)
研發成本	4	(827,974)	(767,936)
其他收益／(虧損)淨額	5	17,408	(17,254)
經營虧損		(944,529)	(839,601)
財務成本		(8,187)	(2,494)
分佔聯營公司及合營企業虧損		(568)	–
除所得稅前虧損		(953,284)	(842,095)
所得稅費用	6	(1,085)	–
本公司權益持有人應佔年內虧損及 全面虧損總額		<u>(954,369)</u>	<u>(842,095)</u>
本公司權益持有人應佔基本及稀釋 每股虧損(人民幣元)	8	<u>(2.53)</u>	<u>(2.36)</u>

綜合財務狀況表

		於12月31日	
	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		240,250	223,686
無形資產		235,648	235,621
於聯營公司的投資		17,432	–
於合營企業的投資		513	–
使用權資產		42,227	38,614
其他非流動資產		11,197	44,173
		<u>547,267</u>	<u>542,094</u>
流動資產			
存貨	9	603,503	351,362
其他應收款項、按金及預付款項	10	23,421	117,655
定期存款		10,223	125,071
受限制現金		5,641	1,658
現金及現金等價物		865,081	930,149
		<u>1,507,869</u>	<u>1,525,895</u>
資產總值		<u>2,055,136</u>	<u>2,067,989</u>
負債			
非流動負債			
借款		177,600	147,500
租賃負債		5,451	2,764
遞延所得稅負債		38,818	38,818
遞延收入		19,952	4,009
		<u>241,821</u>	<u>193,091</u>

		於12月31日	
	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
流動負債			
貿易及其他應付款項	11	214,534	209,863
借款		98,900	7,400
租賃負債		4,435	2,069
應付關聯方款項		258	408
		<u>318,127</u>	<u>219,740</u>
負債總額		<u>559,948</u>	<u>412,831</u>
權益			
本公司權益持有人應佔權益			
股本		315	273
就僱員激勵計劃持有的股份		(14)	(17)
儲備		1,494,887	1,654,902
		<u>1,495,188</u>	<u>1,655,158</u>
權益總額		<u>1,495,188</u>	<u>1,655,158</u>
權益及負債總額		<u>2,055,136</u>	<u>2,067,989</u>

綜合財務報表附註

1 一般資料

1.1 一般資料

開拓藥業有限公司(「本公司」)，一家於2018年5月16日根據開曼群島公司法於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。其註冊辦事處地址為Cricket Square, Hutchins Drive, PO Box 2681, Grand Cayman, KY1-1111, Cayman Islands。

本公司為一家投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事研發創新藥產品。

本公司股份已自2020年5月22日於香港聯合交易所有限公司主板上市。

除另有說明外，本綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)千元列示。

2 重大會計政策概要

編製綜合財務報表所應用的主要會計政策載列如下。除另有指明外，於所示年度持續應用該等政策。

2.1 編製基準

本集團的綜合財務報表已按國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)及香港公司條例第622章的披露規定予以編製。綜合財務報表已按歷史成本慣例編製，並就重估按公允價值計量且其變動計入當期損益(按公允價值計量且其變動計入當期損益)的金融資產(按公允價值列賬)而作出修訂。

根據國際財務報告準則編製綜合財務報表須使用若干關鍵會計估計。其亦需要管理層在應用會計政策的過程中作出判斷。

(a) 本集團採納的準則修訂本

本集團已於2022年1月1日開始的財政年度首次採納以下準則修訂本：

準則	主要規定	於以下日期 或之後開始的 會計期間生效
國際會計準則第16號 (修訂本)	物業、廠房及設備：擬定用途 前之所得款項	2022年1月1日
國際會計準則第37號(修 訂本)	虧損合約—履行合約之成本	2022年1月1日
國際財務報告準則第3號 (修訂本)	引用概念框架	2022年1月1日
國際財務報告準則 第1號、國際財務報告 準則第9號、國際會計準 則第41號及國際財務報 告準則第16號(修訂本)	2018年至2020年週期年度改進	2022年1月1日

該等新準則及詮釋對本集團的財務表現及狀況並無重大影響，亦毋須追溯調整。

(b) 尚未採納的新準則及詮釋

以下新準則及準則修訂於2022年1月1日開始的財政年度尚未生效，且本集團於編製綜合財務報表時並無提早採納。預計該等新準則及準則修訂不會對本集團的綜合財務報表造成重大影響：

準則	主要規定	於以下日期或之後 開始的會計期間生 效
國際財務報告準則第17號	保險合約	2023年1月1日
國際財務報告準則第10號 及國際會計準則第28號 (修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企 業之間資產出售或注資	待定
國際會計準則第1號 (修訂本)	負債分類為流動或非流動	2024年1月1日
國際會計準則第1號 (修訂本)	附帶契諾的非流動負債	2024年1月1日
國際會計準則第1號及國 際財務報告準則實務報 告第2號(修訂本)	會計政策的披露	2023年1月1日
國際會計準則第8號 (修訂本)	會計估計的定義	2023年1月1日
國際會計準則第12號 (修訂本)	與單一交易所產生的資產及負 債有關的遞延稅項	2023年1月1日
國際財務報告準則第16號 (修訂本)	售後租回租賃	2024年1月1日

本集團已開始評估該等新訂或經修訂準則及修訂本的影響，其中若干項與本集團的營運相關。根據董事作出的初步評估，預期於該等新訂或經修訂準則及修訂本生效時，其不會對本集團的財務表現及狀況產生重大影響。

3 分部及收益資料

(a) 分部描述及主要業務

本集團主要從事研發新藥。本集團研發活動的成果將由本集團就其自身商業化優先使用。其有一支團隊管理及營運全部收益來源。因此，管理層認為僅有一個分部，因此概無呈列分部資料。

(b) 與客戶的許可協議

於2021年7月，本集團與一家製藥公司(「客戶A」)就向客戶A對外授權其中一項生物製藥許可用以開發及商業化訂立協議，為期10年。該協議包括不可退還首付款、開發里程碑付款、商業里程碑付款及於商業化後基於銷售的特許使用權。於2021年12月31日，本集團已按時間點履行履約義務，因此，於截至2021年12月31日止年度，所收取的首付款人民幣30,189,000元確認為收益。截至2022年12月31日止年度，本集團並無根據協議收到任何付款。

於2021年8月，本集團與另一家製藥公司(「客戶B」)就向客戶B對外授權其中一項生物製藥許可用以開發及商業化訂立協議。該協議包括不可退還首付款、開發里程碑付款及於商業化後的商業里程碑付款。於2021年12月31日，本集團已按時間點履行履約義務，因此，於截至2021年12月31日止年度，所收取的首付款人民幣4,042,000元確認為收益。截至2022年12月31日止年度，本集團並無根據協議收到任何付款。

(c) 收益資料明細如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
收益確認時間：		
於某一時間點		
— 對外授權合約收益	—	34,231

(d) 未履行長期合約

與客戶A的對外授權合約包括合共首付款費用人民幣32,000,000元(含稅)、開發里程碑付款人民幣78,000,000元(含稅)。該合約亦包括商業里程碑付款及基於銷售的特許使用權。首付款費用已於截至2021年12月31日止年度確認為收益。剩餘里程碑及基於銷售的特許使用權並未包括在根據最有可能款項及應用可變代價限制的交易價格中。因此，於2021年12月31日，經考慮限制後，概無將獲分配至未履行履約義務的交易價格。

與客戶B的對外授權合約包括合共首付款費用500,000美元(約人民幣3,188,000元，不含所有適用稅項)、開發里程碑付款1,000,000美元(約人民幣6,376,000元，不含所有適用稅項)。該合約亦包括商業里程碑付款。首付款費用已於截至2021年12月31日止年度確認為收益。剩餘里程碑並未包括在根據最有可能款項及應用可變代價限制的交易價格中。因此，於2021年12月31日，經考慮限制後，概無將獲分配至未履行履約義務的交易價格。

(e) 地理資料

截至2022年及2021年12月31日止年度按客戶位置劃分的收益地理資料如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國	-	30,189
其他	-	4,042
	<u>-</u>	<u>34,231</u>

(f) 主要客戶資料

截至2022年及2021年12月31日止年度貢獻本集團總收益超過10%的主要客戶如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
客戶A	-	30,189
客戶B	-	4,042
	<u>-</u>	<u>34,231</u>

4 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
臨床研究開支	410,028	448,870
僱員福利開支	252,225	159,748
已使用材料及耗材	113,102	147,916
撇減存貨至可變現淨值	92,986	-
外包研發成本	35,787	59,419
水電費及辦公開支	33,251	35,856
專業費用	9,232	9,200
物業、廠房及設備折舊	12,678	6,729
使用權資產折舊	5,604	3,837
減：於物業、廠房及設備資本化的金額	(45)	(199)
	5,559	3,638
核數師酬金	3,400	3,356
租金開支	1,217	1,365
銀行費用	421	190
無形資產攤銷	151	143
其他	10,512	9,459
	<u>980,549</u>	<u>885,889</u>
營銷成本、行政開支及研發成本總額		

5 其他收益／(虧損)淨額

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產收益	2,004	777
外匯淨額收益／(虧損)	16,329	(17,625)
出售物業、廠房及設備的虧損	(620)	(106)
其他	(305)	(300)
	<u>17,408</u>	<u>(17,254)</u>

6 所得稅費用

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
即期所得稅費用		
— 年內溢利即期稅項	1,077	—
— 一年度撥備不足	8	—
遞延所得稅費用	—	—
	<u>1,085</u>	<u>—</u>

(i) 所得稅費用

本集團須就本集團成員公司所處及經營的司法權區所產生或賺取的溢利，按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須繳納所得稅或資本收益稅。

香港

Kintor Science Limited、Koshine Pharmaceuticals Limited及開拓藥業香港有限公司於2018年在香港註冊成立，且須按16.5% (2021年：16.5%)的稅率繳納香港利得稅。由於該等公司於截至2022年及2021年12月31日止年度並無應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。

美國

Kintor Pharmaceuticals Inc.在美國註冊成立，須按23.5% (2021年：23.5%)的稅率繳納聯邦及州所得稅。

愛爾蘭

Kintor Pharmaceutical Ireland Limited於2021年在愛爾蘭註冊成立，須按12.5% (2021年：12.5%)的稅率繳納企業所得稅。由於Kintor Pharmaceutical Ireland Limited於截至2022年及2021年12月31日止年度並無應課稅溢利，故並無就企業所得稅作出撥備。

中國內地

根據中華人民共和國企業所得稅法及有關法規(「企業所得稅法」)，在中國內地經營的附屬公司須按應課稅收入的25% (2021年：25%)繳納企業所得稅。

7 股息

截至2022年及2021年12月31日止年度，本公司並無派付或宣派任何股息。

8 每股虧損

基本每股虧損

每股基本虧損是由歸屬於本公司股東的虧損除以截至2022年及2021年12月31日止年度的流通在外普通股的加權平均數量計算，不包括為僱員激勵計劃持有的20,119,665股(2021年：23,613,590股)(包括18,107,699股(2021年：21,252,231股)，因首次公開發行的相關資本化發行而產生)。

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內虧損	(954,369)	(842,095)
已發行普通股加權平均數(以千股計)	<u>376,566</u>	<u>356,393</u>
基本每股虧損(以人民幣計)	<u><u>(2.53)</u></u>	<u><u>(2.36)</u></u>

稀釋每股虧損

由於截至2022年及2021年12月31日止年度概無稀釋潛在普通股，故稀釋每股虧損與基本每股虧損相同。

9 存貨

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
原材料	603,503	346,285
在製品	<u>-</u>	<u>5,077</u>
	<u><u>603,503</u></u>	<u><u>351,362</u></u>

撇減存貨至可變現淨值達人民幣92,986,000元(2021年：零)，已於截至2022年12月31日止年度確認為開支，並計入綜合全面收益表「研發成本」。

10 其他應收款項、按金及預付款項

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
預付供應商款項	19,814	115,026
按金	1,652	1,509
向僱員墊款	24	428
其他	1,931	692
	<u>23,421</u>	<u>117,655</u>

於2022年及2021年12月31日，其他應收款項及按金的賬面值以人民幣計值及與其公允價值相若。

11 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
材料及耗材產生的應付款項(附註(a))	101,948	128,256
應付服務供應商款項(附註(a))	78,453	44,700
應付薪金及員工福利	16,131	21,905
物業、廠房及設備應付款項	4,810	7,223
審計服務產生的應付款項	3,400	3,000
應付個人所得稅及其他稅項	1,899	2,097
應付利息開支	361	213
其他	7,532	2,469
	<u>214,534</u>	<u>209,863</u>

於2022年及2021年12月31日，本集團所有貿易及其他應付款項均不計息，且由於到期日較短，其公允價值與其賬面值相若。

(a) 於2022年及2021年12月31日，材料及耗材產生的應付款項及應付服務供應商款項基於發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
— 1年內	<u>180,401</u>	<u>172,956</u>

未來及展望

我們的使命為聚焦開發潛在的「同類最佳」及「同類首創」創新藥物以及商業化平台，以滿足雄激素性脫髮、痤瘡等皮膚科領域的未獲滿足適應症的醫療需求及COVID-19、前列腺癌、間質性肺炎(IPF)等非皮膚科領域的創新療法，我們亦佈局大分子藥物針對肝癌以及多種實體瘤的治療，拓展在大分子領域的更多治療方法。

基於我們在雄激素受體(AR)領域的研發經驗，我們已打造並奠定了皮膚科領域的領先優勢。利用我們於AR相關研究方面的專長，我們將繼續在中國及美國進行福瑞他恩用於治療脫髮及痤瘡的臨床開發。前期研究已表明，福瑞他恩具有良好的安全性及有效性，且同時適用於男性和女性的脫髮及痤瘡治療。我們亦計劃進一步利用我們自主的PROTAC平台開發小分子藥物，正在準備啟動我們的全球首款進入臨床階段的外用PROTAC化合物GT20029的中國的II期臨床試驗。中國和美國的I期臨床結果表明，GT20029在外用治療脫髮及痤瘡方面具有良好的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。福瑞他恩及GT20029的目標為中國及全球的龐大市場，將解決脫髮及痤瘡患者的剛需。同時，我們計劃開發ALK-1抗體作為潛在的同類首創藥物，以及PD-L1/TGF- β 作為潛在的同類最佳藥物，用於治療各類實體瘤，並利用我們的生物製劑研發人員的專業知識來提升我們的生物製劑研發能力。

為支持我們不斷增長，我們計劃持續投資於研發基礎設施及人才以推進臨床階段在研藥物的臨床開發，以及我們現有及未來在研藥物的臨床前開發。我們亦計劃在藥物開發過程的各個方面尋求合作機會，包括臨床前技術、臨床聯合療法及商業化。

遵守企業管治守則

本公司已應用企業管治守則項下的原則及守則條文。於截至2022年12月31日止年度，董事會認為，除以下偏離外，本公司已遵守企業管治守則項下的所有守則條文。

根據企業管治守則第C.2.1條守則條文，主席和行政總裁的職責應予區分，且不應由一人同時擔任。我們並無單獨的主席與行政總裁，現時由童博士兼任該兩個職位。董事會相信，童博士兼任主席及行政總裁職務可確保本集團內部領導貫徹一致，並使本集團的整體策略規劃更有效及更具效率，原因為：(i)董事會作出的決策須經至少大多數董事批准，而董事會八名董事中有三名獨立非執行董事，我們認為董事會內存在足夠的制衡；(ii)童博士及其他董事知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，這些責任要求(其中包括)彼等為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並為本集團作出相應決策；及(iii)董事會由經驗豐富的卓越人才組成，這些人才會定期會面以討論影響本公司營運的事宜，董事會的運作可確保權力和授權均衡。此外，本集團的整體策略及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層詳盡討論後共同制定。最後，董事會相信，由同一人兼任主席及行政總裁職務可確保本集團內部領導貫徹一致，並使本集團的整體策略規劃以及內部溝通更有效及更具效率。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估是否需要區分主席與行政總裁的角色。

遵守上市發行人董事進行證券交易的標準守則

本集團已採納標準守則作為董事進行證券交易的行為守則。

本公司已向全體董事作出具體查詢，而彼等已確認於整個報告期間均已遵守標準守則。

可能擁有本集團內幕消息的本集團僱員須遵守標準守則。於整個報告期間，本公司並無發現相關僱員違反標準守則的事件。

所得款項用途

全球發售

股份於2020年5月22日在聯交所上市，全球發售所得款項淨額約為1,717.3百萬港元（「首次公開發售所得款項」）。於2022年12月31日，已按照載於招股章程的擬定所得款用途全數動用首次公開發售所得款項。

於2022年12月31日，所得款項淨額的用途詳情如下所示：

	佔所得款項 淨額總額的 概約百分比 %	實際所得 款項淨額的 計劃用途 百萬港元	截至2022年 12月31日 已動用所得 款項淨額 百萬港元
開發及商業化普克魯胺	42.0	721.3	721.3
開發及商業化福瑞他恩	28.0	480.8	480.8
我們其他臨床階段在研藥物的 進行中及計劃臨床試驗	14.0	240.4	240.4
臨床前階段在研藥物的研發	6.0	103.1	103.1
營運資金及一般企業用途	10.0	171.7	171.7
總計	100.0	1,717.3	1,717.3

2021年先舊後新配售

根據2021年先舊後新配售進行的認購於2021年6月2日完成。2021年先舊後新配售旨在補充本集團擴展計劃及增長策略的長期資金，並為本公司提供進一步集資的機會，同時擴大本公司的股東基礎及資本基礎。本公司收到的所得款項淨額約為1,160,000,000港元(已扣除專業費用及實付開支)。截至2022年12月31日，本公司已將全部所得款項淨額用於普克魯胺開發及商業化以及營運資金以作一般公司用途。

下表載列於2022年12月31日所得款項淨額使用情況的明細：

	佔所得款項 淨額總額的 概約百分比 %	實際所得款項 淨額的計劃 用途 百萬港元	截至2022年 12月31日 已動用所得 款項淨額 百萬港元
普克魯胺在美國、巴西、 中國及其他數個國家的 國際多中心III期臨床試驗 (MRCT)	60	696.0	696.0
採購研究材料及原料藥(API) 以準備商業化普克魯胺	33	382.8	382.8
營運資金以作一般企業用途	7	81.2	81.2
總計	<u>100</u>	<u>1,160</u>	<u>1,160</u>

於報告期間，本集團按照載於本公司日期為2021年5月26日的公告的擬定所得款項用途使用資金。

2022年先舊後新配售

於報告期間，本公司進行2022年先舊後新配售I及2022年先舊後新配售II，旨在補充本集團長期擴張及增長策略的資金，並為本公司提供機會籌集額外資金，同時擴大本公司股東基礎及資金基礎。

2022年先舊後新配售I

根據2022年先舊後新配售I進行的認購於2022年9月7日完成。扣除專業費用及實付開支後，本公司收到的所得款項約為273.0百萬港元。

下表載列於2022年12月31日所得款項淨額使用情況的明細：

	佔所得款項 淨額總額的 概約百分比	實際所得款項 淨額的計劃用途	截至2022年 12月31日 已動用所得 款項淨額	未動用所得款項	動用先舊後 新配售所得款項 淨額餘下結餘的 預期時間表
	%	百萬港元	百萬港元	百萬港元	
普克魯胺的臨床開發及準備商業化	75	204.8	204.8	-	-
福瑞他恩的臨床開發	25	68.3	36.0	32.3	預期於2023年 12月前 全部動用
總計	<u>100</u>	<u>273.0</u>	<u>240.8</u>	<u>32.3</u>	

2022年先舊後新配售II

根據2022年先舊後新配售II進行的認購於2022年12月16日完成。扣除專業費用及實付開支後，本公司收到的所得款項約為509.1百萬港元（「所得款項淨額」）。

誠如本公司日期為2023年3月28日的公告所披露，本公司於2022年12月16日收到所得款項淨額。而截止2022年12月31日，由於相隔時間較短，所得款項淨額尚未動用（「尚未動用的所得款項」）。

鑒於COVID-19疫情有所緩解及新冠口服小分子藥物市場競爭激烈，董事會已建議對尚未動用的所得款項的用途重新分配以優化動用尚未動用的所得款項並長遠將可帶來更佳的投资回報。原訂分配及經修訂分配的尚未動用的所得款項的動用情況的詳情載列如下：

	尚未動用的 所得款項的原訂用途		尚未動用的 所得款項的經修訂分配		尚未動用的 所得款項的 預期動用時間表
	%	百萬港元	%	百萬港元	百萬港元
普克魯胺治療COVID-19的 臨床開發及準備商業化	70	356.4	15	76.4	預期於2023年 12月前 全部動用
福瑞他恩治療AGA及痤瘡 的臨床開發	25	127.3	49	249.5	預期於2024年 6月前 全部動用
GT20029治療AGA及痤瘡 的臨床開發	5	25.4	27	137.5	預期於2024年 6月前 全部動用
一般營運資金	-	-	9	45.8	預期於2024年 6月前 全部動用
總計	100	509.1	100	509.1	

有關尚未動用的所得款項的分配變動的進一步資料，請參閱本公司日期為2023年3月28日的公告。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於截至2022年12月31日止財政年度期間，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

本集團資產抵押

於2022年12月31日，就本集團借款人民幣91,500,000元(2021年12月31日：人民幣96,500,000元)而抵押部分土地使用權、樓宇及在建工程。

期後事項

於2023年3月28日，我們發佈了普克魯胺針對轉移性去勢抵抗性前列腺癌在中國開展多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，結果顯示總生存時間未達到統計顯著性差異，某些亞組觀察到普克魯胺存在積極作用，且顯示出良好的安全性和耐受性。詳情請參考本公司於2023年3月28日的公告。

除上述披露者外，自報告期間末起，概無發生影響本集團的重要事項。

審核委員會

審核委員會由兩名獨立非執行董事楊懷嚴先生及徐敏博士以及一名非執行董事劉澄偉先生組成。審核委員會主席為楊懷嚴先生。審核委員會主席已審閱本集團截至2022年12月31日止年度的經審核綜合財務報表。審核委員會亦已與本公司管理層及獨立核數師討論本公司採納的會計原則及政策，並已就本集團的內部控制及財務報告事宜(包括審閱截至2022年12月31日止年度的年度業績)進行討論。審核委員會認為年度業績符合適用會計準則、法律及法規，及本公司已作出有關適當披露。

核數師工作範圍

本公告所載截至2022年12月31日止年度本集團綜合全面收益表及綜合財務狀況表的數字及其相關附註已經本集團核數師羅兵咸永道會計師事務所確認與本集團該年度經審核綜合財務報表所載數額一致。羅兵咸永道會計師事務所就此執行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱委聘準則或香港鑒證委聘準則的鑒證委聘，故羅兵咸永道會計師事務所並無就本公告發表任何鑒證。

末期股息

董事會不建議派付任何截至2022年12月31日止年度的末期股息(2021年：無)。

刊發年度業績及年度報告

本業績公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.kintor.com.cn)。截至2022年12月31日止年度的年度報告(載有按照上市規則規定的所有資料)將於2023年4月內寄發予股東，並分別於聯交所及本公司網站刊載。

建議修訂組織章程大綱及細則

董事會進一步建議修訂本公司的現有經修訂及重列組織章程大綱及細則(「現有組織章程大綱及細則」)，其中包括(i)以符合於2022年1月1日生效的上市規則經修訂附錄3及開曼群島適用法律；(ii)以反映法定股本(定義見下文)的建議增加；及(iii)以作出其他內部管理的修訂，旨在按照建議修訂澄清現有常規及作出相應修訂(統稱「該等修訂」)。董事會建議本公司採納一套新的經修訂及重列組織章程大綱及細則(「第二次經修訂組織章程大綱及細則」)，以替代及摒除現有組織章程大綱及細則。

建議採納第二次經修訂組織章程細則須待股東於適當時候舉行的本公司應屆股東週年大會(「股東週年大會」)上以特別決議案的方式批准後方可作實，並於適當時候舉行的股東週年大會上批准相關特別決議案的日期生效。

建議增加法定股本

董事會建議增加本公司的法定股本。

本公司的現有法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股，其中447,499,600股股份已發行。

為了向本公司提供充足的股本以支持本公司的業務發展，從而促進未來業務增長，董事會建議通過增發200,000,000股新股份，將本公司的法定股本增加至70,000美元，分為700,000,000股股份(「增加法定股本」)。該等新股份一經發行，於各方面均應與現有股份享有同等地位。

建議增加法定股本須經待股東於股東週年大會上通過普通決議案批准後方可作實。

一份載有(其中包括)建議該等修訂及增加法定股本的詳情的通函及股東週年大會通告將於適當時候寄發予股東。

致謝

董事會謹此向一直支持本集團及為本集團作出貢獻的本集團股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶致以衷心的感謝。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下列涵義：

「阿比特龍」	指	用於治療前列腺癌的一種合成的甾體CYP 17A 1抑制劑，及乙酸阿比特龍的活性代謝產物，乃阿比特龍的酯和前藥
「ACE2」	指	血管緊張素轉化酶2抑制劑，許多細胞類型表面的蛋白質，已被識別為SARS-CoV-2病毒進入的接收器
「AGA」或「脫髮」	指	雄激素性脫髮
「ALK-1」	指	活化素受體樣激酶1，一種側向轉化生長因子 β 拮抗劑／ALK-5信號，亦稱為GT90001
「ALK-5」	指	轉化生長因子 β I類受體激酶，因其成藥性以及其於通路的向心性及其明確性，為轉化生長因子 β 信號中介入的具吸引力的靶標
「API」	指	原料藥
「AR」	指	雄激素受體
「AR+」	指	雄激素受體陽性
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「c-Myc」	指	MYC原癌基因，bHLH轉錄因子，一種編碼轉錄因子的蛋白質

「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本公告而言，不包括香港、澳門和中國台灣
「CMO」	指	提供生產服務的公司，其生產能力由用於臨床前研發的小量產品至臨床試驗及商業化所需的大量產品
「本公司」	指	Kintor Pharmaceutical Limited，前稱KTKM Holdings Inc.，一家於2018年5月16日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所主板上市(股份代號：9939)
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義；就本公告而言，我們的核心產品包括福瑞他恩(KX-826)、AR-PROTAC化合物(GT20029)、普克魯胺(GT0918)
「COVID-19」	指	新型冠狀病毒肺炎
「CRO」	指	合約研究機構，由另一家公司或研究中心僱用，負責臨床試驗的某些部分的公司。該公司可以設計、管理和監控試驗並分析結果
「CTLA-4」	指	一種作為免疫檢查點並下調免疫反應的蛋白質受體
「迪拓賽替」或「GT0486」	指	一種PI3K/mTOR信號途徑抑制劑，為本集團開發中的第二代mTOR抑制劑，主要用於治療乳腺癌、前列腺癌及肝癌等轉移性實體瘤

「董事」	指	本公司董事
「童博士」	指	童友之博士，本公司聯合創始人之一、執行董事、主席及行政總裁
「僱員激勵計劃」	指	董事會於2020年3月31日批准並採納的本公司僱員激勵計劃
「EUA」	指	緊急使用授權
「全球發售」	指	具有招股章程所賦予的涵義
「本集團」	指	本公司及其附屬公司(或如文義所指，指本公司及其任何一家或多家附屬公司)
「hedgehog」	指	抗癌靶標之一，倘於成年時期hedgehog未關閉，則會促進癌細胞生長
「HCC」	指	肝細胞癌，為一種常見肝癌類型
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中國香港特別行政區
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則委員會頒佈的國際財務報告準則
「IND」	指	新藥研究
「IPF」	指	特發性肺纖維化
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則，經不時修訂或補充

「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗性前列腺癌
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「MRCT」	指	全球多中心臨床實驗
「mTOR」	指	哺乳動物雷帕黴素靶蛋白，一種重要的細胞信號通路效應分子，在人類癌症中通常處於失調狀態
「NDA」	指	新藥申請
「Nivolumab」	指	人類免疫球蛋白G4 (IgG4)單克隆抗體，利用免疫檢查點抑制性及抗腫瘤活性，針對負面免疫調節人類細胞表面受體程序性死亡-1(PD1、PCD1)
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，根據國務院機構改革方案成為中國國家食品藥品監督管理總局的繼任單位
「PD」	指	藥效學
「PD-1」或「PCD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在人體內由程序性細胞死亡1(PDCD1)基因編碼的一種蛋白質
「PD-L1」	指	程序性細胞死亡配體1，免疫檢查點系統的一部分，對預防自身免疫和癌症至關重要
「Pfizer」	指	輝瑞公司(Pfizer, Inc.)，一家根據美國特拉華州法律組成及存續的公司及以研究為主的全球生物製藥公司

「PI3K」	指	磷酸肌醇3 — 激酶的縮寫，參與細胞功能如細胞生長、增殖、分化、運動、存活和細胞內運輸的一組酶，這些細胞功能又與癌症有關
「PK」	指	藥代動力學
「招股章程」	指	本公司日期為2020年5月12日的招股章程
「PROTAC」	指	蛋白水解靶向嵌合體，為一種小分子，其組成包括(i)靶蛋白的配體；(ii) E3泛素連接酶的配體；及(iii)結合(i)及(ii)的连接器
「普克魯胺」或「GT0918」	指	前稱「普克魯胺」，本集團開發中的一種小分子二代AR拮抗劑，用於治療mCRPC及AR+轉移性乳腺癌
「福瑞他恩」或「KX-826」	指	本集團開發中的一種AR拮抗劑，作為治療雄激素性脫髮及痤瘡的外用藥物
「研發」	指	研究及開發
「報告期間」	指	截至2022年12月31日止年度
「受限制股份」	指	根據僱員激勵計劃授予參與者的股份，須受董事會將釐定的有關歸屬及轉讓要求以及僱員激勵計劃規則所載的有關其他條件所規限
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「受限制股份單位」	指	按照僱員激勵計劃規則所載條款及條件向僱員激勵計劃項下參與者授出的受限制股份單位獎勵，而每份受限制股份單位代表一股相關股份
「SARS-CoV-2」	指	嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2型

「股份」	指	本公司股本中目前每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「SMO」	指	一種平滑的捲曲類G蛋白偶聯受體，是hedgehog信號途徑的一個組成部分
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「TGF-β」	指	一種具有多功能特性的調節細胞因子，可增強或抑制許多細胞功能，包括干擾其他細胞因子的產生及增強膠原沉積
「TAHC」	指	目標區域內非毳毛數量
「2021年先舊後新配售」	指	本公司根據日期均為2021年5月26日的配售協議及認購協議進行的先舊後新配售。有關進一步資料，請參閱本公司日期為2021年5月26日的公告。
「2022年先舊後新配售I」	指	本公司根據日期為2022年8月31日的配售及認購協議進行的先舊後新配售。有關進一步資料，請參閱本公司日期為2022年8月31日的公告。
「2022年先舊後新配售II」	指	本公司根據日期為2022年12月9日的配售及認購協議進行的先舊後新配售。有關進一步資料，請參閱本公司日期為2022年12月11日的公告
「美國」	指	美利堅合眾國
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

「VEGF」 指 血管活性內皮生長因子，一種有效的血管生成因子，最初被描述為血管內皮細胞的必需生長因子

「我們」或「我們的」 指 本公司及(除文義另有所指外)其附屬公司

承董事會命
KINTOR PHARMACEUTICAL LIMITED
主席、執行董事及行政總裁
童友之博士

香港，2023年3月30日

於本公告日期，執行董事為童友之博士及盧燕女士；非執行董事為高維鵬先生、衛軻琪女士及劉澄偉先生；及獨立非執行董事為徐敏博士、楊懷嚴先生及童亮教授。

* 僅供識別